

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA

FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACIA

**EVALUACIÓN DEL CUMPLIMIENTO  
DE ASPECTOS FÍSICOS, LEGALES,  
DEL PERSONAL Y DE LOS MEDICAMENTOS POR  
PARTE DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS EN  
EL DEPARTAMENTO DE CHIMALTENANGO**

INFORME DE TESIS

Presentado por:

NANCY DELFINA ROJAS BOSQUE

Para optar al título de

Químico Farmacéutico

Guatemala, Febrero del 2006

## 1. RESUMEN

Debido al progresivo aumento en la demanda de servicios en salud, proliferan establecimientos farmacéuticos que funcionan por un corto tiempo y desaparecen rápidamente, por la poca supervisión y vigilancia, por parte de las autoridades de salud.

Mediante este trabajo de investigación se evaluó el cumplimiento de requerimientos físicos, legales, del personal y del medicamento en los establecimientos de distribución farmacéutica del departamento de Chimaltenango.

Para ello se recopiló en el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, y Dirección de Área de Salud de Chimaltenango, la información referida a establecimientos farmacéuticos de la región estudiada y se procedió a elegir de manera aleatoria las farmacias, ventas de medicina o droguerías que se evaluaron. La evaluación se efectuó in situ, mediante un instrumento de recolección de datos, el cual fue tabulado y analizado por medio de tablas y gráficas.

Los resultados obtenidos demuestran que a nivel de los requerimientos físicos, la mayoría de establecimientos cumplen; al evaluar los aspectos legales se observó que un 23% de los establecimientos no están inscritos ante el Ministerio de Salud y el 22% comercializa medicamentos vencidos.

Por ello, se recomienda a la Unidad de Monitoreo del Ministerio de Salud, trabajar en coordinación con la Dirección de Área de Chimaltenango con objeto de obtener información veraz y actualizada para realizar el control y vigilancia necesaria, con objeto de asegurar que dichos establecimientos farmacéuticos cumplan con los preceptos de índole legal y aseguren la distribución de productos viables para el consumo humano.

## 2. INTRODUCCIÓN

Guatemala es un país con una población que en los últimos años crece en forma acelerada, por lo que aumenta a su vez, la demanda de servicios en salud. En 1996 con la firma de los acuerdos de paz, se establecen las bases legales para modificar los reglamentos existentes, que propiciaran reformas hacia una mejora en la accesibilidad de la población a los medicamentos.

Desde el punto de vista de salud pública, los organismos de vigilancia y control, deben llevar a cabo planes de acción encaminados a la prevención de enfermedades y daños a

la salud causadas por los factores de riesgo asociados al uso y consumo de preparaciones farmacéuticas en toda la cadena de producción, distribución y comercialización.

De acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Control sanitario de los Medicamentos y Productos Afines (Acuerdo gubernativo # 72-99), El Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, es el encargado de regular, vigilar y controlar todos los aspectos en esta cadena; anteriormente, el Departamento permitía la apertura de establecimientos farmacéuticos, al asignar a un inspector, la revisión y aprobación de las condiciones locativas, actualmente se decidió delegar la responsabilidad al Químico Farmacéutico y al propietario del establecimiento privado, y por medio de un reporte de autoinspección, solicitar la apertura o traslado de farmacias y ventas de medicina.

Este nuevo procedimiento permite agilizar los trámites correspondientes y de esta forma mejorar la accesibilidad de la población a los medicamentos. Se inicia entonces una proliferación en la apertura de nuevos establecimientos, que a su vez desaparecen tan rápido como son creados, ya que el objetivo inicial de mejora a la accesibilidad, ha sido modificado por los propietarios de estos establecimientos, a un aspecto básicamente comercial, incurriendo en violaciones al reglamento que pueden iniciar desde la venta de medicamentos prohibidos para su categoría, hasta productos vencidos o sin registros, que ponen en riesgo a la población. Esta situación empeora al no contar por parte del

Ministerio con el personal suficiente para realizar la vigilancia sanitaria al 100% de los establecimientos de distribución farmacéutica.

Así mismo, debido a los bajos recursos económicos de los habitantes; los pacientes regularmente, no acuden a una consulta con el médico y en lugar de ello, se dirigen a los establecimientos farmacéuticos con el objeto de solicitar información respecto a las enfermedades, medicamentos, dosis, etc. y son los dependientes de farmacia los que en muchas ocasiones sugieren y dan instrucciones referentes al uso de medicamentos sin tener la preparación adecuada para hacerlo.

Es por esto, que se hace necesario investigar y con ello establecer si las farmacias y ventas de medicina cumplen con los requerimientos físicos, legales y del medicamento, que el reglamento para el control sanitario establece, así como la formación que el dependiente de farmacia tiene.

Con esta finalidad, se efectuaron visitas a los establecimientos de distribución farmacéutica que prestan sus servicios en el departamento de Chimaltenango, y se evaluó una muestra representativa de ellos.

La evaluación se desarrolló por medio de una hoja de chequeo (instrumento de recolección de datos) que verificaba o no, el cumplimiento de requisitos y funciones de los establecimientos.

### 3. ANTECEDENTES

#### 3.1 DEFINICIONES:

FARMACIA: es el establecimiento donde se almacenan y expenden medicamentos y productos afines, las cuales son clasificadas por su ubicación y tipo de productos que dispensan.

FARMACIAS ESTATALES Y MUNICIPALES: son establecimientos farmacéuticos que cuentan con recursos estatales o municipales, administración descentralizada, autofinanciables y sustentables, donde se almacenan y expiden medicamentos básicos de calidad garantizada a precios accesibles para la población. Las farmacias estatales funcionan bajo la responsabilidad del Ministerio de Salud. Las farmacias municipales están bajo la responsabilidad de su respectiva municipalidad. Ambos establecimientos funcionan de conformidad a la normativa establecida por el Ministerio de Salud.

**VENTA DE MEDICINA:** es todo establecimiento destinado a la venta al público de productos farmacéuticos en forma limitada según listas proporcionadas por la dependencia competente.

**VENTAS SOCIALES DE MEDICAMENTOS:** son establecimientos farmacéuticos de servicio, autofinanciables, donde se almacenan y expenden medicamentos básicos y material de curación, que se encuentran ubicados tanto en centros urbanos como en zonas rurales, que son administrados por un grupo organizado de la comunidad, entidades religiosas, organizaciones no gubernamentales, prestadoras de servicios de salud y administradores de servicios de salud que trabajan en estrecha coordinación con el Ministerio de Salud para que haya disponibilidad permanente de medicamentos básicos.

**DROGUERÍA:** establecimiento farmacéutico destinado a la importación, fraccionamiento, envasado, distribución y venta de especialidades farmacéuticas y productos afines.

**FECHA DE EXPIRACIÓN:** la indicada por el mes y año calendario, hasta la cual puede esperarse que el producto farmacéutico pueda ser consumido con la garantía del fabricante.

**LICENCIA SANITARIA:** es la autorización para operar un establecimiento farmacéutico o afín, extendida por la dependencia competente.

LOTE: cantidad fija de un producto uniforme, fabricado con un proceso particular de manufactura.

MUESTRA MÉDICA: producto farmacéutico que cuenta con autorización y registro sanitario o inscripción vigente, destinada a distribución directa, exclusiva y gratuita a los profesionales de la medicina <sup>(1)</sup>.

CALIDAD EN SALUD: totalidad de funciones, características o comportamientos del servicio prestado, que les hace capaces de satisfacer las necesidades de los consumidores.

## **3.2 ASPECTOS LEGALES:**

**3.2.1 ACUERDO LEGISLATIVO 18-93. CONSTITUCIÓN POLÍTICA DE LA REPÚBLICA DE GUATEMALA. CAPÍTULO II, SECCIÓN SEPTIMA.**

**ARTÍCULO 96: “control de calidad de productos.** El estado controlará la calidad de los productos alimenticios, farmacéuticos, químicos y de todos aquellos que puedan afectar la salud y bienestar de los habitantes. Velará por el establecimiento y programación de la atención primaria de la salud, y por el mejoramiento de las condiciones de saneamiento ambiental básico de las comunidades menos protegidas.” <sup>(2)</sup>.



**3.2.2 DECRETO No.006-2003. LEY DE PROTECCIÓN AL CONSUMIDOR Y USUARIO.**  
CAPÍTULO III, SECCIÓN VI.

ARTÍCULO 41: “**cumplimiento de normas.** Todo productor, importador o distribuidor de productos alimenticios, bebidas, medicinas o productos que pueden incidir en la salud humana, deberá cumplir estrictamente con las normas contenidas en el código de salud, las regulaciones dictadas por las autoridades del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social y del Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentos, respectivamente, así como todos aquellos reglamentos técnicos, de aplicación obligatoria en todo el territorio nacional. La obligación de cumplir con todas esas normas se aplica también en aquellos productos que han sido exportados, rechazados e internados nuevamente al país. Estos se tratarán como importaciones, para efecto de verificar su inocuidad.”<sup>(3)</sup>.

**3.2.3 ACUERDOS DE PAZ. ACUERDOS SOBRE ASPECTOS SOCIOECONÓMICOS Y SITUACIÓN AGRARIA. SALUD.**<sup>(4,5)</sup>

**Medicamentos, equipos e insumos:** el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social revisará las normas y prácticas vigentes en materia de producción y comercialización de medicamentos, equipos e insumos, y promoverá las medidas que aseguren el abastecimiento, abaratamiento y calidad de los mismos.

**3.2.4 DECRETO No. 90-97. CÓDIGO DE SALUD.**

ARTÍCULO 183: todos los establecimientos farmacéuticos requieren para su instalación y funcionamiento, de la licencia sanitaria otorgada por el Ministerio de Salud, ésta tendrá validez por cinco años quedando el establecimiento sujeto a control durante este periodo.

ARTÍCULO 184: los establecimientos farmacéuticos estarán bajo la dirección técnica de un profesional universitario del ramo y éste deberá asegurar los mecanismos de supervisión de los establecimientos a su cargo <sup>(6)</sup>.

### **3.2.5 ACUERDO GUBERNATIVO 712-99. REGLAMENTO PARA EL CONTROL SANITARIO DE LOS MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS AFINES.**

Se mencionan a continuación, únicamente los Títulos, Capítulos y Artículos relacionados con el tema de investigación.

TÍTULO I, CAPÍTULO UNICO, ARTÍCULOS 2,5,7.

DISPOSICIONES GENERALES: el reglamento tiene por objeto normar el control sanitario; al ministerio corresponde la regulación del registro sanitario, inscripción, distribución, comercialización de medicamentos y productos afines. Las farmacias están obligadas a suministrar o dispensar los medicamentos en las condiciones legales y reglamentarias establecidas. Puede realizar las inspecciones que considere necesarias con el fin de verificar el funcionamiento correcto.

TÍTULO III CAPÍTULO UNICO ARTÍCULOS 57,60,68.

ESTUPEFACIENTES, PSICOTRÓPICOS Y PRECURSORES: las farmacias con autorización para vender estupefacientes y psicotrópicos no pueden hacerlo si no cuenta con un director técnico farmacéutico, el cual reportará mensualmente al departamento un balance de entradas y salidas de estos productos.

TÍTULO IV CAPÍTULO UNICO ARTÍCULOS 70,71,72,83,84,85,86,87.

ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y OTROS AFINES: corresponde al Departamento autorizar, inspeccionar y ejercer control general sobre establecimientos que distribuyan medicamentos.

Las farmacias y ventas de medicina deberán contar con licencia sanitaria y realizar obligatoriamente el servicio de turnos de conformidad al cuadro que elabora la jefatura de área de salud.

El Director Técnico Químico farmacéutico y Auxiliar de farmacia, serán los responsables del adecuado almacenamiento y expendio del medicamento <sup>(1)</sup>.

### **3.2.6 ACUERDO GUBERNATIVO 471-2000. REGLAMENTO DE LA LEY DE ACCESIBILIDAD A LOS MEDICAMENTOS**

CAPÍTULO I, TÍTULO I, ARTÍCULOS 1,2.

DEFINICIONES: PROAM es el programa de accesibilidad de los medicamentos, creado por el decreto # 69-98 del Congreso de la República; tiene por objeto promover el

abastecimiento y abaratamiento de medicamentos de calidad y otros insumos, para la recuperación de la salud, en farmacias estatales, farmacias municipales y ventas sociales de medicamentos.

#### CAPÍTULO II, TÍTULO IV, ARTÍCULOS 27,28.

INSCRIPCIONES DE ESTABLECIMIENTOS: las farmacias estatales, municipales y ventas sociales de medicamentos deberán ser registradas y firmar convenio con el PROAM para la adquisición de medicamentos, materiales de curación e insumos.

#### CAPÍTULO II, TÍTULO V, ARTÍCULOS 29-41.

FUNCIONAMIENTO DE LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS AFILIADOS: PROAM es la institución encargada de supervisar, evaluar y controlar los establecimientos a los que expende. Las ventas sociales de medicina están a cargo de un auxiliar de farmacia que debe atender el establecimiento durante el horario que permanezca abierto. PROAM establecerá los listados básicos de medicamentos que se comercializarán en estos establecimientos, quedando autorizados a incrementar sobre el precio hasta un máximo de 33% en el departamento de Guatemala y hasta un máximo de 35% en los departamentos de la República. Funcionarán en horarios que se adecuen a las necesidades de la población y cumplirán con los requerimientos físicos y de ubicación pertinentes.

Los establecimientos autorizados por el PROAM, deberán pintar el frente de su local e identificarlos debidamente con rótulos visibles (7,8).

### **3.2.7 NORMATIVA PARA LA EVALUACIÓN Y MONITOREO DE ESTABLECIMIENTOS AFILIADOS A PROAM VERSIÓN PARA INSTITUCIONES ADMINISTRADORAS**

Para poder considerar que los establecimientos farmacéuticos están funcionando adecuadamente se debe dar cumplimiento a los requisitos o actividades en las siguientes áreas:

- ✓ Área administrativa: cumplimiento de leyes, reglamentos y normas establecidas por PROAM, manejo administrativo eficiente de los recursos financieros.
- ✓ Área Técnica: disponibilidad oportuna de medicamentos, la conservación adecuada de los mismos, la correcta dispensación.
- ✓ Satisfacción de la Población: respuesta a necesidades de salud, medicamentos disponibles oportunamente, precios accesibles.

#### **ACCIONES QUE COMPLEMENTAN LA EVALUACIÓN Y MONITOREO**

La institución administradora del establecimiento deberá desarrollar de manera complementaria al sistema de información las siguientes actividades:

- ✓ Adquisición oportuna de medicamentos
- ✓ Análisis en equipo de la información
- ✓ Visitas de trabajo a los establecimientos

- ✓ Evaluar las condiciones del local donde funciona el establecimiento
- ✓ Evaluar los conocimientos del encargado del establecimiento (auxiliar de farmacia o encargado de botiquín rural)
- ✓ Capacitar periódicamente al personal encargado de los establecimientos farmacéuticos
- ✓ Verificar en la población los precios de venta de los medicamentos <sup>(9)</sup>.

### 3.3 REQUISITOS PARA APERTURA, TRASLADO Y RENOVACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS. (FARMACIAS Y VENTAS DE MEDICINAS)

Forma F-JE-d-003. <sup>(10,11)</sup>

<b>A</b>	Presentar solicitud y Registro de Establecimientos Farmacéuticos en formulario <b>F-MC-g-010</b> , consignando toda la información solicitada, colocando, Dirección, (completa, incluyendo Aldea, Municipio y Departamento) Teléfono y Fax, nombre del Propietario y nombre del Director Técnico del Establecimiento y firmado y sellado por los dos.
<b>B</b>	Cuando el propietario es persona jurídica se debe adjuntar: Aplica solo para aperturas <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fotocopia autenticada de la Constitución de Sociedad y</li> <li>• Fotocopia autenticada del Nombramiento de Representante Legal</li> </ul>
<b>C</b>	Cuando la solicitud es para <b>RENOVACIÓN O TRASLADO</b> debe adjuntarse el original de la Licencia Sanitaria (5 AÑOS de vigencia a partir de la fecha de emisión) en uso o en su defecto presentar nota con el número de dictamen
<b>D</b>	Cuando la solicitud es para <b>APERTURA o TRASLADO</b> y el Director Técnico es <b>PROFESIONAL</b> la misma debe traer adherido el Timbre de Colegio Profesional
<b>E</b>	Cuando la solicitud es para <b>APERTURA o TRASLADO</b> Adjuntar plano del local original y fotocopia indicando áreas y dimensiones, para <b>FARMACIA, Y VENTA DE MEDICINA</b> el local debe contar con bodega, área de despacho y servicio sanitario. Para el caso de farmacia y Venta de medicinas el local debe tener un área mínima

	20 metros cuadrados.
<b>F</b>	Fotocopia de certificado médico del personal, o tarjeta de salud vigente.
<b>G</b>	<p><b>Del Director Técnico:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fotocopia simple del certificado de estar inscrito en la Dirección de Recursos Humanos del MSPAS como personal de Salud. (aplica para apertura y traslado en caso de farmacia, y apertura, traslado y renovación para ventas de medicina.</li> <li>• Certificación de Colegiado Activo, en original en caso ser profesional.</li> </ul>
<b>H</b>	Impresión del sello de hule del Establecimiento en una hoja. El sello debe indicar NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO, CATEGORÍA y DIRECCIÓN.
<b>I</b>	Guía de Autoinspección debidamente llenada, sellada y firmada por propietario / Director Técnico, presentar original y fotocopia.
<b>J</b>	Carta original del alcalde indicando la dirección donde se abrirá la venta de medicinas. (aplica únicamente a ventas de medicinas)
<b>K</b>	El expediente debe presentarse en fólder color natural foliado y con gancho.

### 3.4 CRITERIOS PARA REALIZAR LA INSPECCIÓN FÍSICA DE ESTABLECIMIENTOS DE DISTRIBUCIÓN FARMACÉUTICA:

En la hoja de autoinspección\* del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, se exponen los requerimientos físicos para la apertura de establecimientos farmacéuticos. En ella se encuentran preguntas como: ¿Es adecuado el piso del establecimiento?. Entonces, ¿Qué especificaciones se ajustan a la palabra “adecuado”?

De acuerdo al Artículo 11\*\* del Capítulo I, Título I de la Ley del Organismo Judicial (Decreto 2-89) <sup>(12)</sup>, la palabra “adecuado” es definida en el Diccionario de la Real Academia de la Lengua Española, como: apropiado, apropiar, aplicar a cada cosa lo que le es propio y más conveniente <sup>(13)</sup>. Y, debido a que no se encontraron lineamientos que

\* Ver anexo No.1

\*\* “Las palabras de la ley se entenderán de acuerdo con el Diccionario de la Real Academia Española”

especificuen parámetros concretos, se exponen los siguientes criterios; basados en diferentes referencias (14,15,16,17,18,19) que han sido modificados a las necesidades socioeconómicas del país.

**INSPECCIÓN:** Conjunto de actividades para la obtención de información, evaluación y verificación a fin de comprobar las buenas practicas de manufactura, almacenamiento y dispensación en establecimientos farmacéuticos.

**REQUISITOS DEL LOCAL:**

- Los establecimientos farmacéuticos deben estar ubicados en un área higiénica alejada de lugares que se consideren con riesgo de contaminación como basureros, mercados, cantinas, rastros y no debe formar parte de las áreas de vivienda (sala, comedor, etc.).
- Debe contar con suministro de agua potable y una higiénica disposición de excretas.
- Las paredes deben estar pintadas con material de fácil limpieza construidas de block, madera, ladrillo, etc., que se encuentre en buen estado y que evite el desprendimiento de grandes partículas de polvo.
- El piso debe reunir las características mínimas que eviten la acumulación excesiva de polvo y pueda limpiarse fácilmente; puede ser de ladrillo, cemento, granito o cerámico.
- El techo construido de concreto, madera, lámina, etc., no deberá encontrarse deteriorado y deberá estar a una distancia apropiada del medicamento, que evite la transmisión de calor al producto farmacéutico.



- El local debe tener suficiente ventilación que permita una buena circulación de aire, propiciando un mejor control de temperatura y humedad en el recinto.
- La iluminación puede ser natural o artificial, la suficiente para distinguir la escritura en las etiquetas de los medicamentos para evitar posibles confusiones.

### **3.5 CONSIDERACIONES GENERALES SOBRE EL CORRECTO ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS\*:**

La calidad de los medicamentos no depende exclusivamente de las materias primas de las que están hechos, sino que esta relacionada directamente de todos los factores que intervienen con estos productos durante su proceso de FABRICACION, TRANSPORTE, ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCION-MANIPULACION.

El laboratorio fabricante se preocupa por producir medicamentos con calidad, quien los adquiera para luego distribuirlos los debe conservar bien durante su almacenamiento, quien los distribuye los debe manipular bien y quienes lo consumen, los deben utilizar bien de acuerdo a las indicaciones dadas por el médico y el dispensador sobre todo de cómo guardar los medicamentos en su casa para que el CICLO DE LA GARANTÍA DE LA CALIDAD NO SE ROMPA.

El almacenamiento es considerado como el proceso que asegura la calidad de los medicamentos durante su permanencia en la bodega, almacén o farmacia, es decir para que cumplan con la función para la cual fueron diseñados.

---

\* Guía utilizada en Antioquia-Colombia

Este proceso considera aspectos tales como:

- ✓ Condiciones Locativas.
- ✓ Condiciones Físicas.
- ✓ Condiciones Higiénicas.
- ✓ Condiciones de Infraestructura.

### 3.5.1 CONDICIONES LOCATIVAS:

Hace referencia a las condiciones que debe cumplir el área de almacenamiento desde el punto de vista del local utilizado para este proceso.

Se debe tener en cuenta:

- Determinación del tamaño y volumen del área.
- Número de medicamentos almacenados (según políticas de compras).
- Características propias de los medicamentos (los que requieren refrigeración, los de control especial, empaçados en frascos, ampollas, cajas, etc).
- Número de personas que trabajan en el sitio de almacenamiento (el flujo de la circulación sea adecuado).
- Establecer el diseño del área.

### SUB-ÁREAS:

- Área de Recepción: es el espacio donde se colocan los pedidos a la llegada a la farmacia, para luego ser sometidos al proceso de recepción (técnica y administrativa) y poder ser utilizados.

- Área de Cuarentena: cerca al área de recepción en la cual se colocan los medicamentos que por alguna razón no pueden ser distribuidos, pronto vencimiento, deteriorados, problemas en la etiqueta duda, etc.
- Área de almacenamiento: área destinada a los medicamentos que si pueden ser distribuidos.
- Área de entrega: lugar donde se colocan los medicamentos que van a ser entregados a los servicios o vendidos a los clientes (vitrina).
- Área administrativa: espacio en el cual el responsable de la Farmacia, Droguería, debe ubicar su escritorio y archivo.
- Área de servicios sanitarios: para evitar que el servicio al público sea interrumpido inesperadamente.

### 3.5.2. CONDICIONES FÍSICAS:

#### ORDENAMIENTO:

Consiste en proporcionar una ubicación adecuada y sistémica a los medicamentos dentro de la FARMACIA O DROGUERIA, esto nos permite ubicar fácilmente el medicamento, lo que contribuye a agilizar los procesos de despacho, ayuda a los conteos durante un inventario y además ayuda a optimizar el espacio y a la organización y buen aspecto físico del área, que sea organizada y agradable a la vista.

Existen varias formas de ordenamiento, dentro de las cuales tenemos:

**Ordenamiento por grupo farmacológico.**

Es bastante utilizado, y es uno de los más recomendados debido a que facilita tener agrupados todos los medicamentos que se tienen para una enfermedad determinada. La desventaja, es que el personal debe estar capacitado en este aspecto, sería necesario por parte de ellos distinguir los medicamentos antiinflamatorios, esteroides, los diferentes antiinfecciosos, etc.

#### **Ordenamiento por orden alfabético de Nombre Genérico.**

Es un tipo de ordenamiento con base en el nombre genérico del medicamento, es de mucha utilidad porque permite al personal establecer una secuencia a la hora de hacer los pedidos o en las labores de conteo, se ordena independientemente del grupo farmacológico al cual pertenezcan, por lo tanto es útil cuando se cuenta con personal que no está capacitado en grupos farmacológicos. Tienen la desventaja de que se pueden cometer errores ya que no se encuentran separadas las formas farmacéuticas propias del medicamento.

#### **Ordenamiento por orden alfabético del laboratorio fabricante.**

Al existir varios métodos de ordenamiento, ninguno de ellos ideal, se debe definir el método más apropiado de acuerdo con las características del personal y con el tamaño del área de almacenamiento con que cuentan.

#### **UBICACIÓN:**

Para ubicar los medicamentos correctamente, existen varios métodos, uno de los cuales es el FIFO, siendo el más utilizado (first in, first out), que significa "primero en llegar,

primero en salir". Otro de los métodos utilizados es por fecha de vencimiento colocando siempre adelante el que primero se vence. Idealmente debe utilizarse la combinación de ambos métodos, teniendo siempre presente que lo primero que entra es lo primero que debe salir, pero no olvidando el parámetro mas critico: **la fecha de vencimiento**.

### 3.5.3. CONTROL DE LOS FACTORES AMBIENTALES:

Las propiedades físicas de los medicamentos como: apariencia, tamaño, dureza, color, etc. Químicas como la estabilidad, la potencia y microbiológicas como la presencia de gérmenes, pueden en el ALMACENAMIENTO verse afectadas por factores ambientales como son la Luz, la Temperatura y la Humedad los cuales pueden denominarse como los tres enemigos ambientales de los medicamentos.

**La luz:** existen medicamentos que se deterioran desde el punto de vista Físico-Químico por estar en contacto directo con la luz, ya sea natural o artificial, estos medicamentos se denominan FOTOSENSIBLES. Los medicamentos fotosensibles generalmente vienen empacados en blister de color rojo o ámbar, frascos color ámbar, ampollas de color ámbar. La recomendación es que este tipo de medicamentos nunca, y por ningún motivo debe perder el empaque original de protección.

**La temperatura:** es otro de los factores críticos que es necesario controlar para evitar deterioros de los medicamentos. Cada medicamento tiene un límite de temperatura hasta

el cual resiste sin deteriorarse, este requisito debe estar indicado en el empaque del producto. Los medicamentos sensibles a la temperatura reciben el nombre de TERMOSENSIBLES.

**Humedad:** la humedad es un factor ambiental que afecta considerablemente las condiciones de estabilidad de los medicamentos almacenados. Es muy importante controlar porque es el que genera deterioro a través de crecimiento de microorganismos como hongos y bacterias, produce reacciones químicas de oxidación de los componentes de los medicamentos y deterioro de la forma farmacéutica del producto como ablandamiento y cambio de color (tabletas). A los medicamentos que son sensibles a la humedad se les denomina HIGROSCÓPICOS. Es muy importante advertir al personal y a los usuarios de no retirar las bolsitas de Sílica Gel que traen algunos medicamentos porque ella está ayudando a mantener el ambiente propicio para su conservación.

La humedad relativa máxima aceptada para el almacenamiento de los medicamentos es hasta 67%, de lo contrario se deben tomar las medidas de control pertinentes para garantizar la calidad de los medicamentos.

**Otros:**

Además de lo descrito anteriormente se deberá tener en cuenta aspectos tales como:

- ✓ Paredes y pisos: deben ser de material de fácil aseo y limpieza.

- ✓ Buena circulación de aire: apertura de ventanas puertas, colocación de ventiladores y extractores, etc.
- ✓ Sitio exclusivo para sustancias inflamables.
- ✓ Extinguidores de incendios debidamente cargados (saber como utilizarlos por todo el personal).
- ✓ Delimitar y señalar cada una de las subáreas dentro del área de almacenamiento.

#### 3.5.4. CONDICIONES HIGIÉNICAS:

Son las precauciones que debemos tener desde el punto de vista de las buenas prácticas de aseo y que nos van a permitir mantener los productos bien almacenados sin problema de tipo microbiológico:

- La ventilación debe ser de aire fresco y no que provenga de sitios de contaminación (basureros, parqueaderos).
- Personal sano
- Buenas prácticas de higiene personal
- Aseo, limpieza y desinfección de las áreas.
- Instalaciones sanitarias funcionando, limpias y desinfectadas.
- Lavamanos apropiado y funcionando.
- Estantes limpios y libres de polvo. Medicamentos libres de polvo, sin partículas adheridas a las cajas.

- Fumigaciones periódicas, para eliminar insectos y roedores.
- Nevera limpia, exclusiva para almacenar medicamentos. no se permiten alimentos, reactivos de laboratorio ni líquidos biológicos como sangre, muestras de laboratorio, etc.,
- No comer en el área de almacenamiento
- Limpiar las estibas cada mes.
- Instalaciones eléctricas adecuadas (programa de seguridad)
- Que el aseo y la limpieza sean un propósito diario <sup>(17)</sup>.

### **3.6 BUENAS PRÁCTICAS DE DISPENSACIÓN\*:**

Elementos principales de las buenas prácticas de dispensación:

#### **3.6.1 Calidad del medicamento:**

Se debe garantizar la calidad de los productos que se dispense, asumiendo la responsabilidad técnica por la adquisición a proveedores legitimados por la autoridad sanitaria, la correcta conservación y almacenamiento, el fraccionamiento y el control del vencimiento de las especialidades medicinales que se encuentran disponibles en la farmacia. Se debe cooperar en la detección y denuncia de medicamentos ilegales y de medicamentos con problemas de calidad o efectividad, con el fin de garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos.

#### **3.6.2. Entrega:**

---

\* Aspectos considerados en Argentina.



- Medicamento de venta libre.

Es una especialidad medicinal autorizada por la autoridad sanitaria que puede dispensarse sin prescripción. Se utiliza para el alivio y tratamiento de síntomas menores y por un período breve. Los principios activos que componen los medicamentos de venta libre tienen establecidas limitaciones en cuanto a dosis, uso y formas farmacéuticas, de tal manera que su utilización sin prescripción médica resulte segura.

- Medicamento de venta bajo receta.

Es una especialidad medicinal que para su dispensación requiere una prescripción médica ajustada a la legislación vigente.

### 3.6.3 Información al paciente:

La secuencia de la información sobre medicamentos que se debe transmitir al paciente con paciencia y claridad, comprende:

- Efecto terapéutico.
- Dosis o cantidad de medicamento a tomar.
- Vía de administración.
- Número de veces por día y en qué momento del día tomarlo.
- Duración del tratamiento indicado.
- Precauciones durante su utilización.
- Efectos secundarios más frecuentes.

#### 3.6.4 Promoción del uso racional del medicamento:

Corresponde a una Buena Práctica de Dispensación promover, en todo momento, el uso racional del medicamento, entendiendo como tal el proceso que comprende la prescripción apropiada, la disponibilidad oportuna, los precios accesibles, la dispensación en condiciones adecuadas y el uso en las dosis indicadas, los intervalos definidos y el período indicado. La atención farmacéutica provee una sistemática de trabajo para garantizar el uso racional del medicamento.

#### 3.6.5 Comunicación:

La comunicación constituye la base de las relaciones interpersonales, ya que con ella se intercambian mensajes e ideas. Resulta de gran importancia el modo en que se transmite la información, ya que debe procurar comprobar que lo informado fue comprendido.

#### 3.6.6 Documentación:

La documentación del proceso de dispensación está centrada en el registro de las recetas de medicamentos controlados (libros recetario, psicotrópicos y estupefacientes, etc.).

#### 3.6.7 Vestimenta e identificación:

Para ejercer su actividad, se deberá usar bata o guardapolvo y mantener correctos hábitos higiénicos.

**Etapas de la dispensación:**

1. Recepción del paciente: Saludarle y presentarse.
2. Lectura e interpretación de la receta: Asegurarse de que tenga el nombre del o los principios activos del medicamento, según la legislación vigente, con la dosis, concentración, forma farmacéutica (cuando corresponda) y cantidad de unidades para el tratamiento, seguidos de la fecha, firma y sello con los datos del prescriptor, señalados en la ley pertinente. Observar si el médico consignó las instrucciones para el uso del medicamento y el diagnóstico presuntivo o definitivo.
3. Selección del medicamento: Asegurarse de que el nombre, la concentración, la forma farmacéutica y la presentación del medicamento que se dispensará corresponden a lo prescripto.
4. Inspección visual: Comprobar que el medicamento tenga el aspecto adecuado y verificar que los envases primario y secundario estén en buenas condiciones, que el nombre, la concentración, la forma farmacéutica, el número de lote y la fecha de vencimiento descritos en la caja sean iguales a los de la etiqueta del frasco, ampolla o blister que contiene en su interior.
5. Información: Brindar al paciente la información verbal y escrita necesaria para administrarse y conservar correctamente el medicamento. Verificar que el paciente haya comprendido la información brindada.

6. Acondicionamiento: Entregar el medicamento en envoltorio seguro para su conservación y traslado, respetando la cadena de frío cuando corresponda.

7. Seguimiento: Instruir al paciente para que vuelva a la farmacia si presenta algún problema relacionado con medicamentos o necesita mayor información. Aplicar el proceso de atención farmacéutica cuando corresponda y con el consentimiento del paciente <sup>(20)</sup>.

### 3.7 DATOS GENERALES DEL DEPARTAMENTO DE CHIMALTENANGO <sup>(21,22,23)</sup>.

Ubicación: Situado en la región V o región central.

Cabecera: Chimaltenango.

Extensión territorial: 1,979 Km<sup>2</sup>.

Altitud: Varía entre 400 y 3300 m.s.n.m.

Clima: Templado con temperatura promedio de 19 °C.

El Departamento de Chimaltenango cuenta con 16 municipios, y una densidad poblacional de 211 habitantes por Km<sup>2</sup>. Durante el período comprendido del 23 de marzo de 1981 al 17 de abril de 1994, la población creció a un ritmo de 2.4 por ciento anual, aumentando de 230,059 habitantes en 1981 a 314,813 hab. en 1994. Si la población mantiene este crecimiento la población estimada en el año 2004, es de 471,750 generando con ello una amplia necesidad para cubrir los servicios básicos de salud.

Tabla No. 1 Datos Demográficos del Departamento de Chimaltenango.

Demografía	Total
Población Migrante	23.015
Total de Nacimientos 2,002	16.091
Total de Nacimientos 2,003	13.663
Tasa de Natalidad	29,68

Crecimiento Vegetativo	2,97
Tasa de Fecundidad	104,12
No. de Mortinatos	202

Fuente: Jefatura del Área de Salud, Departamento de Chimaltenango

Tabla No. 2 Morbilidad General.

No.	Diez Primeras Causas de Morbilidad General	Frecuen	%*	Frecuen	%*	Total
		cia Masculin os		cia Femenin os		
1	Infección Respiratoria Aguda	25.013	34,55	35.475	30,03	60.488
2	Diarreas	8.878	12,26	10.856	9,19	19.734
3	Neumonías	5.341	7,38	5.902	5,00	11.243
4	Enfermedades de la Piel	4.568	6,31	6.471	5,48	11.039
5	Enfermedad Péptica	2.257	3,12	7.328	6,20	9.585
6	Anemia	2.276	3,14	6.770	5,73	9.046
7	Parasitismo Intestinal	2.388	3,30	3.159	2,67	5.547
8	Infección Urinaria	1.052	1,45	3.438	2,91	4.490
9	Conjuntivitis	1.533	2,12	2.016	1,71	3.549
10	Desnutrición	1.193	1,65	2.118	1,79	3.311
	Resto de Causas	17.907	24,73	34.612	29,30	52.519
	Total de Causas	72.406	100,00	118.145	100,00	190.551

\* Porcentaje del total de casos por sexo.

Fuente: Jefatura del Área de Salud, Departamento de Chimaltenango.

Tabla No. 3 Morbilidad Materna.

No.	Cinco Primeras Causas de Morbilidad Materna	No. de casos	%
1	Aborto no Especificado	32	37,21

2	Hemorragia Ante parto	27	31,40
3	Hipertensión Materna	11	12,79
4	Aborto Incompleto	6	6,98
5	Hemorragia post-parto inmediatos	4	4,65
	Resto de Causas	6	6,98
	<b>Total de Causas</b>	<b>86</b>	

Fuente: Jefatura del Área de Salud, Departamento de Chimaltenango.

Tabla No.4 Morbilidad Infantil.

No.	Diez Primeras Causas de Morbilidad Infantil	Número de casos	%*
1	Infección Respiratoria Aguda	12.159	27,53
2	Neumonía	3.621	8,20
3	Diarrea	3.184	7,21
4	Enfermedades de la Piel	1.624	3,68
5	Conjuntivitis	614	1,39
6	Desnutrición	419	0,95
7	Anemia	342	0,77
8	Moniliasis	211	0,48
9	Parasitismo Intestinal	157	0,36
10	Infección Urinaria	126	0,29
	Resto de Causas	3.727	8,44
	<b>Total de Causas</b>	<b>26.184</b>	<b>100.%</b>

Fuente: Jefatura del Área de Salud, Departamento de Chimaltenango.

Tabla No.5 Población y número de Establecimientos de distribución Farmacéutica registrados en Chimaltenango.

MUNICIPIO	POBLACIÓN	FARMACIAS INSCRITAS	VENTAS DE MEDICINA* INSCRITAS	DROGUERÍAS INSCRITAS
-----------	-----------	---------------------	-------------------------------	----------------------

1. Chimaltenango	74.077	40	8	2
2. San José Poaquil	19.982	2	8	0
3. San Martín Jilotepeque	58.578	8	12	1
4. San Juan Comalapa	35.441	2	10	0
5. Santa Apolonia	11.859	0	0	0
6. Tecpán Guatemala	59.859	9	2	0
7. Patzún	42.326	3	3	0
8. Pochuta	9.842	2	0	0
9. Patzicía	23.401	2	9	0
10. Santa Cruz Balanya	6.504	1	2	0
11. Acatenango	18.336	0	5	0
12. Yepocapa	23.509	1	7	0
13. San Andrés Itzapa	21.151	2	3	0
14. Parramos	9.537	0	4	0
15. Zaragoza	17.908	2	9	0
16. El Tejar	13.823	5	7	0
<b>TOTAL</b>	<b>446.133</b>	<b>79</b>	<b>89</b>	<b>3</b>

\* Incluye ventas de medicina privadas y sociales (PROAM)

Fuente: Instituto Nacional de Estadística y Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines.

### 3.8 ESTUDIOS ANTERIORES:

3.8.1 Chea (1981), desarrolló un trabajo de investigación, que evalúa y analiza el funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos en el departamento de San Marcos; los resultados obtenidos, revelan un aceptable cumplimiento de requerimientos físicos y legales, a excepción de las ventas de medicina, que vendían medicamentos no autorizados para su categoría. La densidad de

población en este estudio era alta en comparación al número de establecimientos farmacéuticos existentes <sup>(24)</sup>.

3.8.2 En el mismo año, Gramajo desarrolló un estudio en el que se evaluó las condiciones y análisis de los servicios que prestaban los establecimientos farmacéuticos en el departamento de Quetzaltenango; el informe reveló que más de la mitad de las farmacias de primera clase no tenían auxiliar de farmacia titulado, las ventas de medicina expendían tranquilizantes menores, la mayoría cumplían con los requerimientos físicos y se encontraban ubicados mayoritariamente en zonas de comercio <sup>(25)</sup>.

3.8.3 Leiva (1996), desarrolló un trabajo de investigación en la Ciudad de Guatemala, que evaluó las condiciones físicas, administrativas, comerciales y de servicios de las farmacias. Los resultados demostraron el cumplimiento de instalaciones físicas, manejo administrativo aceptable, trabajo del regente (Director Técnico) limitado al control de estupefacientes y psicotrópicos, así como visitas de una hora por mes; el servicio farmacéutico dado al consumidor era aceptable pero no lo suficiente para cumplir con las expectativas que debían <sup>(26)</sup>.

3.8.4 En el año 2000, Miranda Martínez, realizó una investigación con respecto al almacenamiento de productos farmacéuticos en farmacias privadas de la Ciudad de Guatemala. De acuerdo a la información obtenida se demostró que las condiciones locativas de los establecimientos eran adecuadas, a pesar de que, el



63% de personas entrevistadas indicaron no poseer ventanas o mecanismo de ventilación en estos establecimientos <sup>(15)</sup>.

## 4. JUSTIFICACIÓN

Con el crecimiento de la población se genera la necesidad de ampliar la cobertura de los servicios de salud; así también, aumenta la demanda de establecimientos de distribución farmacéutica que coloquen al alcance de la población los medicamentos necesarios que permitan una solución pronta y adecuada a los problemas de morbilidad que el departamento presente.

Estos medicamentos deben poseer los atributos necesarios que garanticen al consumidor su calidad, estando obligados de almacenarlos y dispensarlos de manera segura las droguerías, farmacias y ventas de medicamentos.

Igualmente, la formación adecuada del dependiente de farmacia contribuye a que los pacientes reciban una orientación apropiada para el uso de los medicamentos; es por ello, que se hace necesario conocer si dichos establecimientos de distribución farmacéutica cumplen o no con los aspectos físicos, legales, del personal y del medicamentos, adecuados para su correcto funcionamiento; con objeto de presentar resultados que sirvan como punto de referencia para mejorar las medidas de control y vigilancia que garanticen los parámetros de calidad requeridos en la cadena de distribución y uso de los productos farmacéuticos; ya que no es suficiente el hecho de afirmar que los medicamentos llegan a las poblaciones mas lejanas, sino que lo hacen de una manera segura y vigilada, bajo la dirección del Químico Farmacéutico que interviene de una manera activa.

## **5. OBJETIVOS**

### **5.1 Generales:**

5.1.1 Evaluar el cumplimiento de requerimientos físicos, legales, del personal y del medicamento en los establecimientos de distribución farmacéutica del departamento de Chimaltenango.

## **5.2 Específicos:**

5.2.1 Elaborar un inventario de establecimientos farmacéuticos por número de habitantes en los municipios del departamento de Chimaltenango.

5.2.2 Determinar si las droguerías, farmacias y ventas de medicina en el departamento de Chimaltenango, cumplen con los requerimientos físicos exigidos, e identificar el aspecto físico con mayor frecuencia de incumplimiento.

5.2.3 Identificar la existencia de establecimientos farmacéuticos que no se encuentran inscritos ante el Departamento de Regulación y Control de Medicamentos y productos afines.

5.2.4 Verificar el cumplimiento de los requerimientos legales y establecer el aspecto de incumplimiento en que se incurre con más frecuencia en los establecimientos farmacéuticos de Chimaltenango.

5.2.5 Determinar las necesidades de capacitación que poseen los dependientes de farmacias y ventas de medicina en el departamento de Chimaltenango.

5.2.6 Determinar si los productos farmacéuticos que se encuentran en el área de despacho de los establecimientos farmacéuticos en Chimaltenango son aptos y legales para la venta.

## 6. MATERIALES Y MÉTODOS

### 6.1. UNIVERSO DE TRABAJO:

6.1.1 Universo: estuvo constituido por los establecimientos farmacéuticos, según artículo 84 del acuerdo gubernativo #712-99, ubicados en los municipios del departamento de Chimaltenango, clasificados en: Farmacias, Ventas de Medicina y Droguerías. Con una población total de 197 establecimientos reportados por la Dirección de Área de Salud de Chimaltenango.

6.1.2 Muestra: El tamaño de la muestra fue de 64 establecimientos farmacéuticos a visita, sin embargo al final del estudio, se investigaron 81 establecimientos..

### 6.2. RECURSOS

#### 6.2.1 Recursos Humanos:

*Autora:* Br. Nancy D. Rojas Bosque

*Asesor:* Lic. Elfego Rolando López.

*Personal Entrevistado:* Auxiliares, dependientes y/o propietarios de los establecimientos farmacéuticos.

*Colaboradores:* Personal del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia, Dirección de Área de Salud de Chimaltenango.

#### 6.2.2 Recursos Materiales:

- × Bibliotecas y lugares de consulta.
- × Instrumento de Recolección de Datos.\*
- × Artículos de papelería.
- × Establecimientos farmacéuticos a investigar.
- × Mapas de los municipios de Chimaltenango.
- × Computadora.

### 6.3. MÉTODOS:

#### 6.3.1. Procedimiento:

6.3.1.1. Revisión bibliográfica: Se visitan diferentes bibliotecas y centros universitarios, así como al Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines con objeto de obtener información, a través de documentos, artículos y entrevistas.

6.3.1.2. Recolección de los listados de droguerías, farmacias y ventas de medicina autorizados en Chimaltenango por el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines.

---

\* Ver anexo No.2

- 6.3.1.3. Recolección de mapas de cada municipio de Chimaltenango, con la ubicación de los establecimientos farmacéuticos existentes de acuerdo a los inspectores de saneamiento ambiental de Dirección de Área de Chimaltenango.
- 6.3.1.4. Elaboración y revisión del instrumento de recolección de datos, que tiene como base la hoja de autoinspección del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines.
- 6.3.1.5. Validación del instrumento de recolección de datos, por medio de un plan piloto dirigido a 8 establecimientos farmacéuticos para determinar la factibilidad de alcanzar los objetivos previstos en el instrumento, y por medio del personal de la Unidad de Monitoreo del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines; para efectuar los cambios y modificaciones pertinentes.
- 6.3.1.6. Identificación del número de la muestra, de establecimientos farmacéuticos a evaluar de acuerdo a método estadístico. Los establecimientos serán elegidos de forma aleatoria, cubriendo todos los municipios del departamento de Chimaltenango.
- 6.3.1.7. Visita a cada uno de los municipios de Chimaltenango para evaluar los establecimientos farmacéuticos elegidos, apoyados con la identificación necesaria que permita el ingreso al recinto; esta evaluación se efectuará mediante el llenado del correspondiente instrumento de recolección de datos;

así como para verificar la inexistencia de establecimientos no autorizados por el Ministerio de Salud.

6.3.1.8. Procesamiento de los datos obtenidos, resumidos por medio de tablas y gráficos.

6.3.2. Instrumento de Recolección de Datos\*:

La hoja se divide en cuatro incisos que cubren la evaluación física, legal, del personal y del medicamento en el establecimiento de distribución farmacéutica. Los aspectos físicos, legales y del medicamento se llenarán en la hoja por medio de la inspección visual que se realice al ingresar al establecimiento; el aspecto relacionado con el personal que labora, será llenado por medio de la entrevista que se le realice al dependiente y/o propietario del establecimiento.

6.3.3. Diseño de la Investigación:

6.3.3.1. Muestra y Diseño de Muestreo:

La muestra se elegirá de forma aleatoria. Se le asignará un número correlativo a cada una de los 197 establecimientos farmacéuticos reportados por Dirección de Área de Salud de Chimaltenango, para que todos tengan la misma posibilidad de pertenecer a la muestra. La selección de la muestra representativa se realizará eligiendo al azar los números asignados a cada uno de los establecimientos, esto por medio de la función aleatoria que se maneja en el programa Microsoft Excel.

---

\* Ver anexo No.2

El número de establecimientos farmacéuticos a evaluar es obtenido de la siguiente fórmula estadística:

$$n = \frac{\frac{pqz^2}{d^2}}{1 + \frac{1}{N} * \frac{pqz^2}{d^2} - 1}$$

n = número a encontrar

p = probabilidad que el encuestado conteste positiva la pregunta, p = 0.5

q = probabilidad que el encuestado conteste negativa la pregunta, q = 0.5

Z = nivel de confianza con el que se trabaja el diseño de muestreo, Z = 1.96

d = porcentaje que el resultado obtenido pueda alejarse del verdadero valor, d = 10%

N = número total de establecimientos farmacéuticos en el departamento a evaluar.



- Tamaño de la muestra en Chimaltenango

$$n = \frac{((0.5) (0.5) (1.96)^2) / (0.1)^2}{1 + (1/197 * (((0.5) (0.5) (1.96)^2) / (0.1)^2) - 1)}$$

$$n = 64$$

#### 6.3.3.2. Análisis de Resultados:

- Tabulación de cada pregunta, presentación de resultados en porcentajes y gráficas.
- Análisis correspondiente con estadística descriptiva.

## 7. RESULTADOS

Tabla No.1

Comparación de establecimientos farmacéuticos inscritos en el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines (EL DEPARTAMENTO) y los reportados por Dirección de Área de Salud de Chimaltenango (D.A.S.)

MUNICIPIO	A	B	C
Acatenango	10	5	5
Chimaltenango*	50	50	0
El tejar	8	12	-4
Parramos	7	4	3
Patzicía	12	11	1
Patzún	12	6	6
Pochuta	8	2	6
San Andrés Itzapa	12	5	7
San José Poaquil	5	10	-5
San Juan Comalapa	17	12	5
San Martín Jilotepequez	13	21	-8
Santa Apolonia	3	0	3
Santa Cruz Balanyá	2	3	-1
Tecpán Guatemala	17	11	6

---

\* DAS de Chimaltenango no reportó este municipio, se tomaron los valores del departamento de regulación y control de productos farmacéuticos.

Yepocapa	12	8	4
Zaragoza	9	11	-2
Total	197	171	26

**A:** # de Establecimientos Farmacéuticos reportados en D.A.S. de Chimaltenango.

**B:** # de Establecimientos Farmacéuticos registrados en el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines.

**C:** Diferencia entre el # de Establecimiento reportados en la D.A.S. y los registrados en el Depto. de Regulación y Control.

Tabla No.2

Identificación del número de habitantes de cada municipio, por número de establecimientos farmacéuticos reportados en Dirección de Área (D.A.S.)

Municipio	# de Habitantes	# de Estab. Farmacéuticos Reportados por D.A.S.	# de Habitantes por Establecimientos Farmacéutico
Acatenango	18336	10	1833,60
Chimaltenango*	74077	50	1481,54
El tejar	13823	8	1727,88
Parramos	9537	7	1362,43
Patzicía	23401	12	1950,08
Patzún	42326	12	3527,17
<b>Pochuta</b>	<b>9842</b>	<b>8</b>	<b>1230,25</b>
San Andrés Itzapa	21151	12	1762,58
San José Poaquil	19982	5	3996,40
San Juan Comalapa	35441	17	2084,76

\* DAS de Chimaltenango no reportó este municipio, se tomaron los valores del departamento de regulación y control de productos farmacéuticos.

<b>San Martín Jilotepequez</b>	<b>58578</b>	<b>13</b>	<b>4506,00</b>
Santa Apolonia	11859	3	3953,00
Santa Cruz Balanyá	6504	2	3252,00
Tecpán Guatemala	59859	17	3521,12
Yepocapa	23509	12	1959,08
Zaragoza	17908	9	1989,78
<b>Total</b>	<b>446133</b>	<b>197</b>	<b>2264,63</b>

TABLA No.3 ASPECTOS FÍSICOS:

LOCAL		TOTAL			PORCENTAJE		
		SI	NO	N.A.	SI	NO	N.A.
1.	¿Esta el establecimiento alejado de sitios foco de contaminación?	81	0	0	100	0	0
2.	¿Tiene suministro adecuado de agua?	77	4	0	95	5	0
3.	¿Tienen drenajes adecuados?	79	2	0	98	2	0
4.	¿El material de construcción es adecuado?	79	2	0	98	2	0
5.	¿Están pintadas las paredes con material de fácil limpieza?	76	5	0	94	6	0
6.	¿Tiene ventilación adecuada?	81	0	0	100	0	0
7.	¿Tiene iluminación adecuada?	79	2	0	98	2	0
8.	¿Hay existencia de polvo?	31	50	0	38	62	0
9.	¿Hay existencia de insectos, roedores?	20	61	0	25	75	0
10	¿Es adecuado el techo o cielo falso?	71	10	0	88	12	0
11	¿Es adecuado el piso del establecimiento?	80	1	0	99	1	0
12	¿Tiene rotulo externo que identifica al establecimiento?	74	7	0	91	9	0

TABLA No.4 ASPECTOS FÍSICOS:

AREA DE DESPACHO		TOTAL			PORCENTAJE		
		SI	NO	N.A.	SI	NO	N.A.
13	¿Es de tamaño adecuado y de fácil acceso?	80	1	0	99	1	0
14	¿Están las estanterías y mostradores pintados?	76	5	0	94	6	0
AREA ADMINISTRATIVA							
15	¿Existe un área para este propósito?	37	44	0	46	54	0
16	¿Permite un ágil flujo de la documentación?	37	0	44	46	0	54
17	¿Esta separada de las áreas de despacho y bodega?	8	29	44	10	36	54

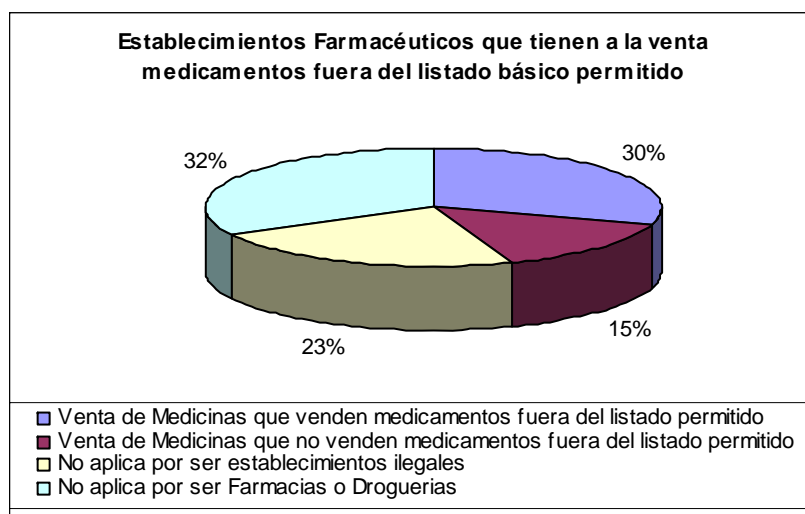
TABLA No.5 ASPECTOS FÍSICOS:

AREA DE BODEGA		TOTAL			PORCENTAJE		
		SI	NO	N.A.	SI	NO	N.A.
18	¿Es de tamaño adecuado el área donde se encuentra el producto?	15	3	63	19	4	78
19	¿Las condiciones de pared, piso y techo son adecuadas?	15	3	63	19	4	78
20	¿Tiene un sitio aislado e identificado para almacenar productos vencidos?	1	17	63	1	21	78
21	¿Existe un refrigerador de tamaño adecuado para guardar producto que lo requieran?	0	1	80	0	1	99
SERVICIO SANITARIO							
22	¿Tiene dotación de agua?	71	7	3	88	9	4
23	¿Cuenta con lavamanos, jabón y toalla?	51	27	3	63	33	4
24	¿Posee basurero con tapadera?	29	49	3	36	60	4
25	¿Es exclusivo para el personal del establecimiento y se encuentra dentro del local?	19	59	3	23	73	4
26	¿Se encuentra limpio?	66	12	3	81	15	4

TABLA No.6 ASPECTOS LEGALES:

REQUERIMIENTOS LEGALES		TOTAL			PORCENTAJE		
		SI	NO	N.A.	SI	NO	N.A.
27	¿Posee licencia sanitaria?	62	19	0	77	23	0
28	¿Posee director técnico / auxiliar de farmacia?	62	19	0	77	23	0
29	¿Tiene a la venta, medicamentos fuera del listado básico permitido?	24	12	45	30	15	56
30	¿Tiene el auxiliar o dependiente de farmacia tarjeta de salud vigente o certificado medico?	38	43	0	47	53	0

GRÁFICA No.1 ASPECTOS LEGALES:



GRÁFICA No. 2 ASPECTOS DEL PERSONAL:

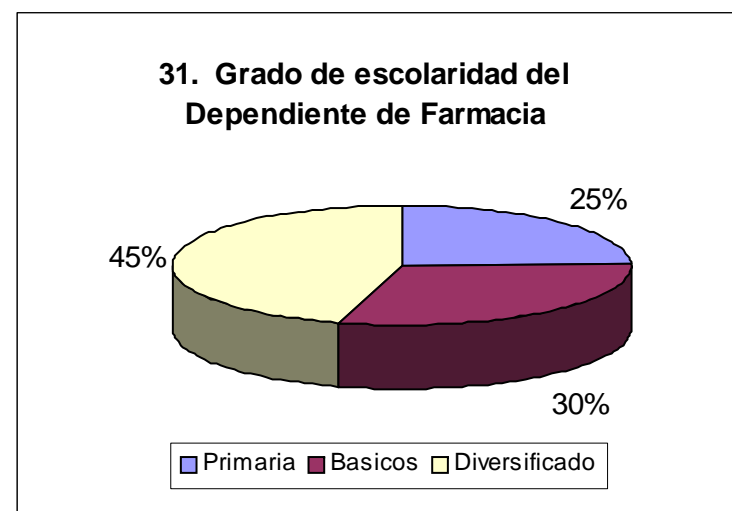


TABLA No.7 ASPECTOS DEL PERSONAL QUE LABORA EN LOS ESTAB. FARMACÉUTICOS:

DEPENDIENTE DE MOSTRADOR	TOTAL			PORCENTAJE		
	SI	NO	N.A.	SI	NO	N.A.
32 ¿El dependiente cuenta con titulo de auxiliar de enfermería?	35	46	0	43	57	0
33 ¿El dependiente cuenta con titulo de auxiliar de farmacia?	21	60	0	26	74	0

GRÁFICA No.3 ASPECTOS DEL PERSONAL QUE LABORA EN ESTAB. FARMACÉUTICOS:

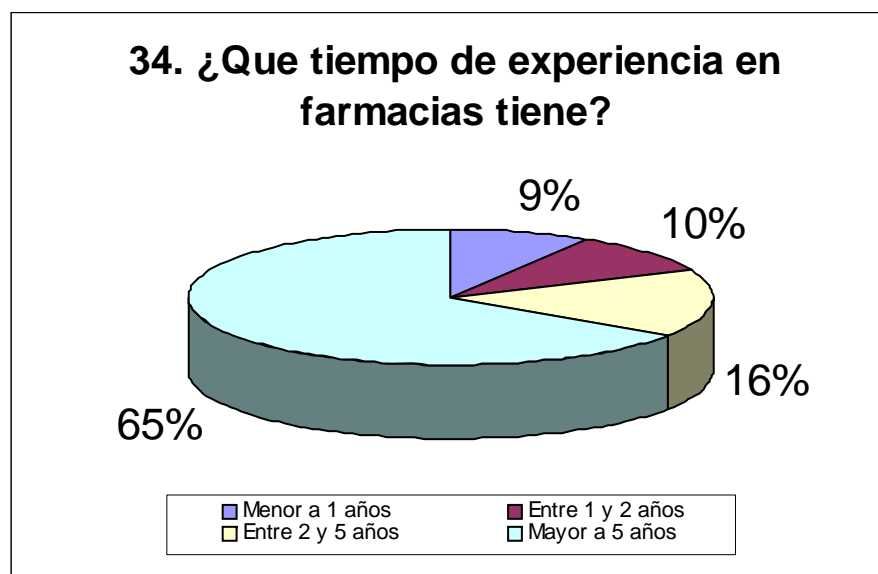


TABLA No.8 ASPECTOS DEL PERSONAL QUE LABORA EN ESTAB. FARMACÉUTICOS:



DEPENDIENTE DE MOSTRADOR		TOTAL			PORCENTAJE		
		SI	NO	N.A.	SI	NO	N.A.
35	¿Da orientación al cliente sobre el uso del medicamento?	72	9	0	89	11	0
36	¿Recibe capacitación para el manejo y despacho de los productos que expende?	36	45	0	44	56	0

GRÁFICA No.4 ASPECTOS DEL PERSONAL QUE LABORA EN LOS ESTAB. FARMACÉUTICOS:

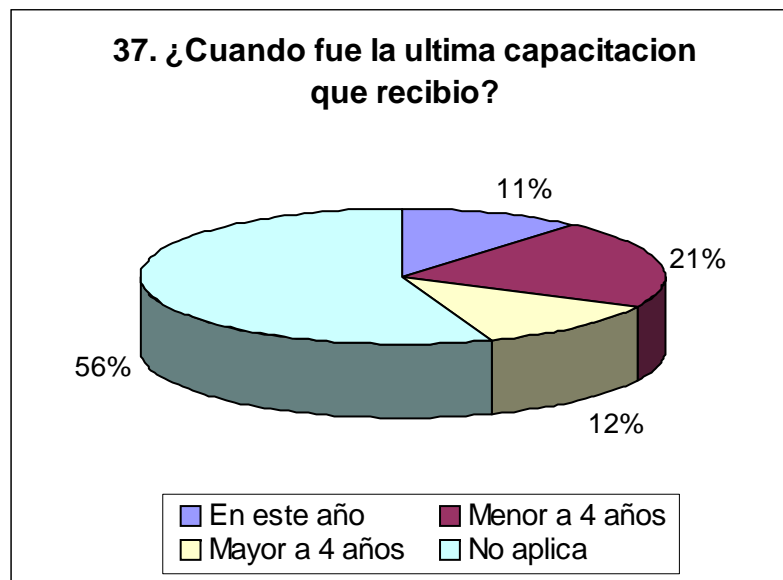


TABLA No.9 ASPECTOS DEL PERSONAL QUE LABORA EN LOS ESTAB. FARMACÉUTICOS:

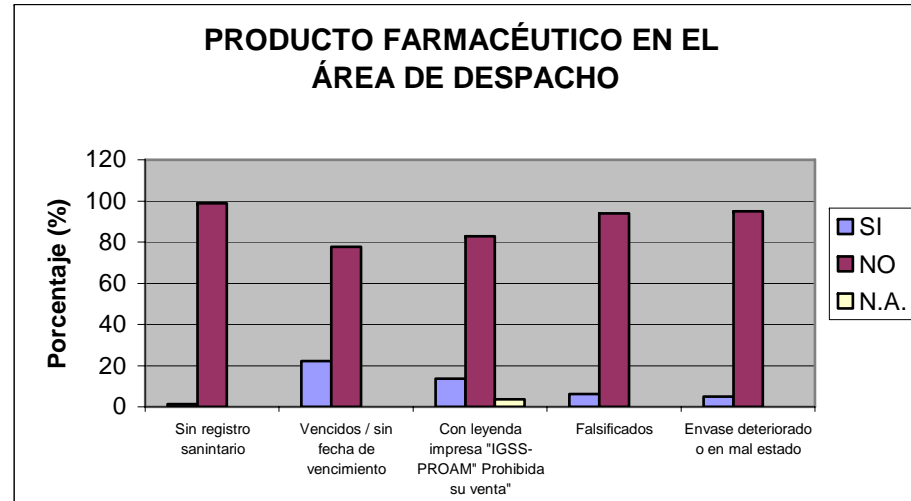
		TOTAL	PORCENTAJE
--	--	-------	------------

DEPENDIENTE DE MOSTRADOR		SI	NO	N.A.	SI	NO	N.A.
38	¿Cuenta con material de consulta farmacológica?	61	20	0	75	25	0
39	¿Conoce las normas establecidas con respecto a los establecimientos farmacéuticos (reglamentos)?	43	38	0	53	47	0
40	¿Tiene conocimiento de la prohibición de vender productos vencidos, muestras medicas, del estado, y sin registro sanitario?	72	9	0	89	11	0
41	¿ Aplica inyecciones?	38	43	0	47	53	0
42	¿Utiliza bata en el trabajo?	16	65	0	20	80	0

TABLA No.10 ASPECTOS DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO:

PRODUCTO FARMACÉUTICO	TOTAL			PORCENTAJE			
	SI	NO	N.A.	SI	NO	N.A.	
43	¿Comercializa productos psicotrópicos estupefacientes?	8	73	0	10	90	0
44	¿Esta autorizado para hacerlo?	2	6	73	3	7	90
45	¿Dispone de mueble seguro con llave para almacenar productos psicotrópicos y estupefacientes?	0	8	73	0	10	90
46	Se encontró producto farmacéutico en el área de despacho:						
	a) Sin registro sanitario	1	80	0	1	99	0
	b) Vencidos / sin fecha de vencimiento	18	63	0	22	78	0
	c) Con leyenda impresa "IGSS-PROAM" Prohibida su venta"	11	67	3	14	83	4
	d) Falsificados	5	76	0	6	94	0
	e) Envase deteriorado o en mal estado	4	77	0	5	95	0

GRÁFICA No.5 ASPECTOS DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO:



## 8. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

La investigación se desarrolló con la colaboración de personal de Dirección de Área de Salud de Chimaltenango, que proporcionó información acerca de la ubicación de los establecimientos farmacéuticos en este departamento. La información fue confrontada con el listado de establecimientos farmacéuticos registrados hasta julio del 2004 en el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, algunos resultados se incluyen en la tabla No.1. En ella se aprecia una diferencia significativa entre los establecimientos farmacéuticos reportados en ambas instituciones.

Se encontró entonces, que la mayoría de municipios reportan un número mayor de establecimientos que los registrados en el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines (EL DEPARTAMENTO); esto puede obedecer a dos situaciones:

Los establecimientos no registrados en la lista del DEPARTAMENTO fueron aperturados después de julio del 2004 y por ello no aparecen en dicha lista ó son establecimientos ilegales que no cuentan con ninguna papelería. Es probable que ambas razones sean las responsables de la diferencia en información y por ello se analizará mas adelante los resultados obtenidos en cuanto a establecimientos farmacéuticos ilegales que en este estudio se encontraron.

En la tabla No.1 también puede observarse que los municipios de El tejear, San José Poaquil, Santa Cruz Balanyá, San Martín Jilotepeque y Zaragoza reporta menos

establecimientos que los registrados en EL DEPARTAMENTO esto se debe al cierre de dichos establecimientos sin dar aviso al Ministerio de Salud.

En este punto, puede apreciarse que la información que aporta Dirección de Área de Salud de Chimaltenango es mucho más precisa y real, ya que es reunida por personal de salud que trabaja en las localidades estudiadas, con pleno conocimiento de los establecimientos que en ellas se encuentran.

Se elaboró a su vez un inventario de establecimientos farmacéuticos por número de habitantes (tabla No.2), encontrando que el municipio de San Martín Jilotepeque tiene la menor cobertura al poseer un establecimiento farmacéutico por cada 4,506 habitantes y el municipio de Pochuta, la mayor cobertura, al contar con un establecimiento farmacéutico por cada 1,230 habitantes.

Es importante aclarar que la mayoría de establecimientos farmacéuticos están ubicados dentro de los cascos urbanos y no en el área rural de los municipios, por lo que se continúa evidenciando la falta de accesibilidad a los medicamentos, especialmente para la población alejada de los centros urbanos.

Los porcentajes obtenidos con relación a los requerimientos del local fueron buenos en su mayoría (tabla No.3); estos establecimientos no se encuentran cercanos a focos de contaminación, están contruidos con material aceptable, poseen agua y drenajes, así como ventilación e iluminación adecuada, cumpliendo con los aspectos físicos mínimos que dan el soporte necesario para mantener en buenas condiciones los medicamentos

almacenados, ya que permite un mejor control en factores como humedad y temperatura, aspectos que inciden en la vida útil del producto farmacéutico.

A diferencia de los valores obtenidos en los anteriores requerimientos, se observó el riesgo de contaminación microbiológica en el 38 y 25% de los establecimientos al evaluar la existencia de polvo e insectos respectivamente, situación que evidencia la negligencia del propietario al no mejorar los hábitos de limpieza sobre sus instalaciones.

El área de despacho (tabla No.4), suele ser de tamaño adecuado, de fácil acceso y se encuentra en buenas condiciones, lo que permite un mejor servicio al cliente.

La mayoría de establecimientos (54%) no cuenta con un área administrativa y las que sí las poseen, permiten un ágil flujo de documentación, pero no están separadas del área de despacho y bodega. Esta situación se debe a que los establecimientos en el área rural no manejan gran cantidad de medicamentos por lo que su papelería es guardada en cualquier mueble y el propietario no ve la necesidad de invertir en un área como esta.

Al evaluar los requerimientos para bodega (tabla No.5), se encontró que un 78% de los establecimientos no cuentan con esta área, debido a que no manejan medicamentos en grandes volúmenes.

Las bodegas revisadas, son de tamaño adecuado, con paredes, pisos y techos aceptables, que no poseen un sitio aislado ni identificado para productos vencidos, situación que puede propiciar confusión al momento de vender los medicamentos.

El 99% de los establecimientos no poseen refrigerador para guardar productos que requieran temperaturas bajas, ya que no comercializan este tipo de medicamento.

El servicio sanitario en los establecimientos farmacéuticos investigados (tabla No.5), poseen dotación de agua, tienen pintadas sus paredes y se encuentran generalmente limpios. En su mayoría no es exclusivo del personal que labora en el establecimiento, ni se encuentra dentro del local esto se debe a que los locales forman parte de casas de habitación y los baños están adentro para uso familiar. En esta situación, el cliente no se ve afectado, ya que el servicio prestado no se interrumpe porque el dependiente tiene cerca las instalaciones sanitarias.

En términos generales, los datos obtenidos en la evaluación física no presentan inconvenientes, la razón deviene en gran medida del bajo nivel de exigencia de los requisitos físicos solicitados en el estudio, en consideración al limitado nivel socio-económico del departamento de Chimaltenango, sin que esta situación menoscabe las necesidades básicas en los requisitos, que permitan mantener almacenado en buenas condiciones al medicamento.

Los Requerimientos Legales evaluados en el instrumento de recolección de datos, evidencia que el 23% (tabla No.6) de los establecimientos investigados no poseen licencia sanitaria y/o no se encuentran vigentes desde hace mas de dos años, es decir que su funcionamiento es ilegal. Este valor no tiene parámetro para ser comparado, ya que tanto

en la Unidad de Monitoreo del Ministerio de Salud como con fuentes externas, no se encontraron datos que permitan relacionar el incremento o decremento de establecimientos farmacéuticos ilegales a través de los años. Aun así, un 23% es un valor apreciablemente alto, si se toma en cuenta que farmacias, ventas de medicina y droguerías, son establecimientos que prestan un servicio vital a la población y el hecho de no estar legalmente constituidos dan lugar a la posibilidad de que existan más irregularidades en ellos, que pueden colocar en peligro a los usuarios.

De igual forma el 23% no posee Director Técnico o auxiliar de farmacia que oriente al dependiente de mostrador en la información que debe dar al vender los medicamentos, así como en la asesoría necesaria en el correcto almacenamiento, manejo de vencidos, signos de inestabilidad, etc.; y otros aspectos que puedan degenerar en violaciones a los reglamentos. En este dato existe sesgo, ya que al momento de la evaluación muchos establecimientos farmacéuticos no tenían el certificado que acreditaba la Dirección Técnica del farmacéutico o auxiliar de farmacia, lo que evitaba constatar realmente si lo poseían o no; se relaciono entonces el número de establecimientos ilegales para obtener con certeza este valor, pero queda la posibilidad de que algunos establecimientos reportaran la existencia de un regente, cuando no lo poseían, por lo que el porcentaje podría ser mayor al reportado en este estudio.



Otro requerimiento evaluado, es la venta de productos farmacéuticos fuera del listado básico permitido; este aspecto no aplica para farmacias y droguerías (establecimientos que pueden vender todo tipo de medicamentos).

De las 36 ventas de medicamentos investigadas, 24 de ellas venden productos no autorizados para su categoría, encontrándose establecimientos que expendían desde dos productos no autorizados, hasta ventas que se asemejaban a las farmacias en capacidad.

En la evaluación de este requerimiento, 45 establecimientos no aplicaron a la pregunta por ser 26 de ellos farmacias y los 19 restantes, por ser establecimientos ilegales y no tener definido si se trataba de farmacias o ventas de medicina.

La gráfica No.1 aporta otros porcentajes con respecto al tema; estos valores son obtenidos de todos los establecimientos en estudio (farmacias, droguerías y ventas de medicamentos sociales o privadas), en ella se observa que el 15% de los establecimientos investigados no tienen a la venta medicamentos fuera del listado permitido, un 30% si tiene a la venta medicamentos fuera del listado, un 32% no aplica al ser farmacias o droguerías (establecimientos autorizados a vender todo tipo de productos farmacéuticos) y un 23% no aplica por ser establecimientos ilegales y no poder definirlos como farmacias o ventas. Si se suman el 30% de establecimiento que no cumplen, con el 23% de ilegales, se obtiene que el 53% de todos los establecimientos evaluados están vendiendo en Chimaltenango, medicamentos fuera del listado permitido.

Esta situación causa malestar general en los propietarios de farmacia, ya que lo consideran una competencia desleal, pues ellos deben cancelar los servicios de un

Químico Farmacéutico, mientras las ventas de medicina pagan a precios más bajos los honorarios de un auxiliar de farmacia.

El último requerimiento evaluado a nivel legal, es la vigencia de la tarjeta de salud del dependiente del establecimiento; los resultados revelan que el 53% de los dependientes de farmacia no tienen al día esta certificación, aspecto que es indispensable al dispensar medicamentos.

El tercer aspecto que evalúa esta investigación es el relacionado con el personal que expende el medicamento, es decir el dependiente de mostrador. Esta área se constituyó de 12 preguntas tipo encuesta, que fueron realizadas al personal que labora en el establecimiento farmacéutico.

Un 46% de los encuestados (gráfica No.2), aseguro ubicarse en el nivel de escolaridad para diversificado, cifras menores se obtuvieron para nivel básico y primaria; del 100% el 43% posee título de auxiliar de enfermería y de un 100%, el 26% posee título de auxiliar de farmacia (tabla No.7). Estas preguntas muestran que casi la mitad de los dependientes tienen una formación con nivel cognoscitivo favorable para aprender más fácilmente aspectos relacionados con salud; sin embargo esto indica también que, de dos dependientes uno de ellos puede tener las condiciones y el otro puede poseer condiciones mas limitadas para el aprendizaje. Además solo  $\frac{1}{4}$  de la población

entrevistada ha recibido el curso de auxiliar de farmacia que esta orientado hacia el uso y expendio adecuado del medicamento, situación que no contempla a profundidad el curso de auxiliar de enfermería.

El 65% de los dependientes que trabaja en establecimientos farmacéuticos, son personas que tienen mas de 5 años de experiencia en el campo (gráfica No.3), un 89 del 100% da orientación al cliente sobre el uso del medicamento y solo un 44 del 100% dijo haber recibido capacitación para el manejo y despacho de los medicamentos (tabla No.8); es decir que la mayoría de dependientes informan a los clientes referente al uso de los medicamentos y menos de la mitad están capacitados para hacerlo.

Al preguntar cuando fue la ultima capacitación recibida (gráfica No.4), un 11% indicó haberla recibido en este año (2004), un 21% la recibió en un tiempo menor a 4 años y un 12% en un tiempo mayor a 4 años; el 56% restante nunca a recibido capacitación, por lo que mucha de la información que llega al cliente puede ser desactualizada, sin fundamentos veraces y basado únicamente en la experiencia del dependiente, apoyado en material de consulta farmacológica comercial como lo es el Libro de Especialidades Farmacéuticas PLM, ya que el 75% de los encuestados afirmo contar con este documento (tabla No. 9).

A la pregunta sobre el conocimiento de los reglamentos (tabla No.9), el 53% afirmó conocerlos, un 89% a su vez expresó saber referente a la prohibición de vender productos vencidos, muestras médicas, del estado y sin registro sanitario; sin embargo un

47% de estos dependientes aplican inyecciones, actividad prohibida por el Ministerio de Salud.

Es decir que la mitad de establecimientos farmacéuticos muestreados en Chimaltenango aplica inyecciones, sin tomar en cuenta su prohibición y las normas de bioseguridad; este punto puede resultar algo controversial, pues a nivel bibliográfico no se encontró documento en específico que avale la prohibición de aplicar inyecciones, ya que es de conocimiento popular entre el personal de Control y Regulación de los Medicamentos del Ministerio de Salud, pero no se hallaron en este estudio las bases legales que fundamenten este aspecto. Por otro lado un 43% de los dependientes, son auxiliares de enfermería, personal que si cuenta con el permiso de aplicar inyecciones; es decir que si un paciente necesita colocarse una inyección y el dependiente posee título de auxiliar de enfermería, tendría que colocar la inyección afuera del establecimiento farmacéutico para no incurrir en violaciones a los reglamentos.

Queda entonces la pregunta de cuan practico y necesario es la prohibición de colocar inyecciones en los establecimientos farmacéuticos?, situación que debería ser estudiada por el Departamento de Control y Regulación de Productos Farmacéuticos y Afines o a la entidad que le compete.

Por último, solo un 20% de los dependientes utilizan bata en su trabajo, hecho importante en el establecimiento, para que el personal pueda ser fácilmente identificado por el cliente, y evitar a su vez contaminación y deterioro en el vestuario del personal.

En cuanto al producto farmacéutico que venden Droguerías, farmacias y ventas de medicina (tabla No.10), se encontró que la mayoría de estos establecimientos no comercializan psicotrópicos y estupefacientes (90%), y del 10% que si los vende, un 7% pertenece a ventas de medicina que no se encuentran autorizadas y un 3% a Farmacias. En ambos casos, ninguno de estos establecimientos farmacéuticos que los expenden dispone de un área o mueble seguro para almacenarlos.

Al realizar la inspección en el área de despacho (gráfica No.5) se encontró que el 22% de los establecimientos tenían medicamentos vencidos a la venta, situación que suscita peligro al haber productos farmacéuticos que pierden su efectividad o aumentan su toxicidad al llegar a su fecha de vencimiento, hecho que la mayoría de veces el dependiente de farmacia desconoce.

Se encontró en menor porcentaje medicamento falsificado (6%), en mal estado (5%), sin registro (1%) y con leyenda IGSS-PROAM (14%); aspectos que no por ello dejan de ser importantes, ya que pueden causar mayor riesgo en el público al no poseer el principio activo o estar alterado; estos valores pueden ser mayores y difícil de detectar, ya que los propietarios de algunos establecimientos mantienen comunicación entre si, que advierte de la presencia del evaluador, situación que brinda tiempo suficiente para reubicar los medicamentos dudosos.

Los aspectos analizados hasta el momento (condiciones físicas, legales, del personal y medicamentos), buscan englobar las características más relevantes en las que se debe

fundamentar la evaluación del servicio de calidad que prestan los establecimientos farmacéuticos de la muestra. El criterio de calidad técnica no se cumple evidentemente en los resultados descritos, pues se evidencian las deficiencias en el servicio prestado, que limita la calidad en salud para estos establecimientos, ya que no están en capacidad de satisfacer las necesidades de los consumidores.

## 9. CONCLUSIONES

- 8.1 No existe homogeneidad en los datos que tiene el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines y la Dirección de Área de Salud de Chimaltenango, confirmando la apertura y cierre de establecimientos farmacéuticos sin un verdadero control.
- 8.2 Las coberturas de acuerdo al inventario realizado de establecimientos farmacéuticos por número de habitantes, deja ver la poca accesibilidad de medicamentos en la población, ya que la mejor cobertura hallada fue de 1230 habitantes por establecimiento farmacéutico.
- 8.3 Los resultados obtenidos en la evaluación de los requerimientos físicos de los establecimientos, a nivel general son aceptables, lo que permite mantener bajo las condiciones mínimas almacenado los medicamentos; se tiene mayor debilidad en el aspecto relacionado con la existencia de polvo e insectos.

- 8.4 Se identificó que el 23% de establecimientos farmacéuticos muestreados en el departamento de Chimaltenango, no cuenta con licencia sanitaria vigente, situación de ilegalidad al no estar inscritos en el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines.
- 8.5 Uno de los aspectos de mayor incumplimiento a nivel legal, es la falta de tarjeta de salud por el personal de los establecimientos farmacéuticos (53%); así también, la venta de medicamentos fuera del listado básico permitido (53%).
- 8.6 La mayoría de personas encargadas de la dispensación de los medicamentos en establecimientos farmacéuticos investigados en Chimaltenango, no poseen la formación necesaria, para brindar un buen servicio orientado hacia el uso racional de los medicamentos.
- 8.7 Un 22% de los medicamentos que se encuentran en el área de despacho de los establecimientos farmacéuticos investigados en Chimaltenango, son vencidos y un 14% son del Estado, por lo que no son aptos y legales para la venta.

## 10. RECOMENDACIONES



- 10.1 Desarrollo de procesos de supervisión pertinentes, en los establecimientos de distribución farmacéutica de los departamentos en todo el país, ya que actualmente solo se realiza a nivel de la capital.
- 10.2 Para obtener una información veraz y actualizada, es importante que la Unidad de Monitoreo del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, trabaje en coordinación con la Dirección de Área de Salud de Chimaltenango, para minimizar esfuerzos y maximizar resultados.
- 10.3 Creación a nivel departamental, de una red que identifique, asesore y vigile los establecimientos farmacéuticos públicos y privados para conocer la verdadera magnitud de accesibilidad de la población a los medicamentos.
- 10.4 Fortalecimiento y divulgación de procesos de capacitación a auxiliares de farmacias por medio de las instituciones que los imparten (Centro Guatemalteco de Información sobre Medicamentos –CEGIMED- y otros), con objeto de educar a la población en el uso racional de los medicamentos.

## 11. REFERENCIAS

1. REGLAMENTO PARA EL CONTROL SANITARIO DE LOS MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS AFINES. 1999. Acuerdo Gubernativo No. 712-99. 52p.
2. CONSTITUCIÓN POLÍTICA DE LA REPÚBLICA DE GUATEMALA. Reformada por la Consulta Popular. 1993. Acuerdo Legislativo No. 18-93. Guatemala. p.21.
3. LEY DE PROTECCIÓN AL CONSUMIDOR Y USUARIO. 2003. Acuerdo Gubernativo No. 006-2003. Guatemala. p.14.
4. Los Acuerdos de Paz. 1997. República de Guatemala. Guatemala. pp.70-72.
5. Acuerdos de Paz. 1997. Ed. Universidad Rafael Landivar, Instituto de Investigaciones Económicas y Sociales. Guatemala. pp. 117-119.
6. CÓDIGO DE SALUD. 2001. Decreto Número 90-97. Guatemala. pp.36-43.
7. LEY DE ACCESIBILIDAD A LOS MEDICAMENTOS. 1998. Decreto Número 69-98 del Congreso de la Republica. Guatemala. pp.1-3.
8. REGLAMENTO DE LA LEY DE ACCESIBILIDAD A LOS MEDICAMENTOS. 2000. Acuerdo Gubernativo No. 471-2000. Guatemala. 16 p.

9. NORMATIVA PARA LA EVALUACIÓN Y MONITOREO DE ESTABLECIMIENTOS AFILIADOS A PROAM VERSIÓN PARA INSTITUCIONES ADMINISTRADORAS. 2001. República de Guatemala. pp. 1-6.
10. NORMATIVA PARA AUTORIZACIÓN DE APERTURA, TRASLADO O RENOVACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS (FARMACIAS Y VENTAS DE MEDICINA). 2003. Normativa 4-2001. Guatemala. s.p.
11. NORMATIVA PARA AUTORIZACIÓN DE VENTAS DE MEDICINA PRIVADA. 2004. Normativa 31-2003. Guatemala. s.p.
12. LEY DEL ORGANISMO JUDICIAL. 2003. Decreto 2-89 y sus reformas. Edición actualizada. Guatemala. p.6.
13. *Diccionario Ilustrado Oceano de la Lengua Española*. 1994. Barcelona. Oceano. pp. 19, 75.
14. Recinos, E. 2004. *Inspección de Establecimientos Farmacéuticos*. Jefe del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines. (Entrevista personal).
15. Miranda Martínez, M. 2000. *Almacenamiento de Productos Farmacéuticos en Farmacias Privadas de la Ciudad de Guatemala*. Guatemala. 57 p. Tesis de Química Farmacéutica. Universidad de San Carlos de Guatemala. Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia. Escuela de Química Farmacéutica.
16. *INSPECCIÓN*. 2003. Dirección, Control y Vigilancia Sanitaria. Perú. Consultado el 21 de enero del 2005. Disponible en [www.minsa.gob.pe](http://www.minsa.gob.pe)

17. *MANUAL DE INDUCCIÓN PARA LA INSPECCIÓN Y VIGILANCIA A LOS ESTABLECIMIENTOS DE DISTRIBUCIÓN FARMACÉUTICA*. 2003. Dirección Seccional de Salud de Antioquia. Colombia. Consultado el 21 de enero del 2005. Disponible en [www.dssa.gov.co](http://www.dssa.gov.co)
18. *Legislación de Establecimientos Farmacéuticos*. Curso de Formación para Auxiliares de Farmacia. Centro Guatemalteco de Información sobre Medicamentos (Cegimed). Guatemala. v.9. 38 p.
19. Pinto, N. 2005. *Inspección de Establecimientos Farmacéuticos*. Jefe de la Unidad de Monitoreo, Vigilancia y Control de Medicamentos del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines. (Entrevista personal).
20. *BUENAS PRACTICAS DE DISPENSACIÓN 2DA. PARTE*. 2003. Argentina. Consultado el 21 de enero del 2005. Disponible en [www.cofa.org.ar/BPD\(5\).doc](http://www.cofa.org.ar/BPD(5).doc)
21. *Censo Nacional XI de Población y VI de Habitación 2002*. Julio 2003. Instituto Nacional de Estadística, UNFPA Fondo de Población de las Naciones Unidas. Republica de Guatemala. pp. 68,69.
22. MEMORIA DE LABORES. 2003. Datos del Departamento de Estadística. Dirección de Área de Salud de Chimaltenango. Guatemala.
23. *CHIMALTENANGO*. 2004. Instituto Nacional de Estadística-INE-Guatemala. Guatemala. Consultado el 27 de mayo del 2004. Disponible en [www.segeplan.gob.gt/ine/monograf/deptos.htm](http://www.segeplan.gob.gt/ine/monograf/deptos.htm)

24. Chea Urruela, L. 1981. *Evaluación y Analisis del funcionamiento de los Establecimientos Farmacéuticos del Departamento de San Marcos*. Guatemala. pp. 1,33. Tesis de Química Farmacéutica. Universidad de San Carlos de Guatemala. Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia. Escuela de Química Farmacéutica.
25. Gramajo Ovalle, F. 1981. *Evaluación de Condiciones y Analisis de los Servicios que Prestan los Establecimientos Farmacéuticos en el Departamento de Quetzaltenango*. Guatemala. pp. 1,17. Tesis de Química Farmacéutica. Universidad de San Carlos de Guatemala, Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia. Escuela de Química Farmacéutica.
26. Leiva Menéndez, S. 1995. *Evaluación Física, Administrativa, Comercial y de Servicio de las Farmacias en la Ciudad de Guatemala*. Guatemala. pp.29,30. Tesis de Química Farmacéutica. Universidad de San Carlos de Guatemala, Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia. Escuela de Química Farmacéutica.

## 12. ANEXOS

## 1. Instrumento de recolección de datos.

A continuación se presenta el instrumento utilizado para la recolección de los datos. La hoja tiene capacidad para albergar la información de cuatro establecimientos farmacéuticos. Se escribirá en la parte superior, el tipo de establecimiento, ya sea farmacia (F), droguería (D) o venta de medicina (VM).

Las preguntas contenidas en la hoja, fueron formuladas de manera generalizada con objeto de que apliquen para todos los establecimientos a evaluar; la única excepción se encuentra en la pregunta No. 29 (¿tiene a la venta, medicamentos fuera del listado básico permitido?), que es funcional solo para ventas de medicina y por tanto no aplicará para farmacias y droguerías.

